



# Medtronic

---

## Sistemi di stimolazione Advisa MRI™ SureScan™ e Ensura MRI™ SureScan™



Sistemi di stimolazione bicamerale e monocamerale a compatibilità RM condizionata Advisa MRI™ SureScan™ e Ensura MRI™ SureScan™ con elettrocatereteri MRI SureScan™

Manuale tecnico per la risonanza magnetica

---

CE  
0123

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Advisa, Advisa MRI, Capture Management, CareLink, Ensura MRI, Medtronic, Medtronic CareLink, Quick Look, SureScan

# Contenuto

- 1 Introduzione 4**
- 2 Indicazioni per l'uso della risonanza magnetica 5**
- 3 Informazioni generali sulle sessioni di risonanza magnetica 5**
  - 3.1 Tipi di campi elettromagnetici generati dai sistemi di risonanza magnetica 5
  - 3.2 Potenziali interazioni in ambiente RM per i sistemi di stimolazione SureScan impiantati 6
- 4 Controindicazioni all'uso del sistema di stimolazione SureScan 6**
- 5 Possibili effetti indesiderati derivanti dai sistemi di stimolazione SureScan 7**
- 6 Avvertenze e precauzioni specifiche di natura radiologica relative all'uso del sistema di stimolazione SureScan 7**
  - 6.1 Requisiti dell'apparecchiatura per risonanza magnetica 7
  - 6.2 Requisiti della risonanza magnetica 8
  - 6.3 Sicurezza del paziente durante un esame di risonanza magnetica 8
  - 6.4 Qualità delle immagini 8
- 7 Avvertenze e precauzioni specifiche di natura cardiologica relative all'uso del sistema di stimolazione SureScan 8**
  - 7.1 Requisiti dell'apparecchiatura cardiaca 8
  - 7.2 Informazioni sul paziente 8
- 8 Operazioni da effettuare prima della risonanza magnetica 9**
  - 8.1 Trattamento previsto del paziente 9
  - 8.2 Individuazione dei componenti del sistema di stimolazione SureScan 9
  - 8.3 Preparazione di un paziente portatore di un sistema di stimolazione SureScan per la risonanza magnetica 11
- 9 Avvio della funzione MRI SureScan 12**
  - 9.1 Verifica dell'integrità del sistema di stimolazione SureScan 12
  - 9.2 Attivazione della funzione MRI SureScan 12
- 10 Quando la funzione MRI SureScan è attivata 16**
  - 10.1 Considerazioni sul dispositivo 16
  - 10.2 Considerazioni di natura radiologica per la risonanza magnetica 17
- 11 Dopo la risonanza magnetica 18**
  - 11.1 Ripristino del dispositivo alla configurazione antecedente la risonanza magnetica 18
- 12 Legenda dei simboli 18**
- 13 Informazioni sulla garanzia della Medtronic 19**
- 14 Assistenza 19**

# 1 Introduzione

I sistemi di stimolazione Advisa MRI ed Ensura MRI SureScan di Medtronic sono a compatibilità RM condizionata e, come tali, sono progettati per consentire ai pazienti di sottoporsi in modo sicuro all'esame di risonanza magnetica, purché ciò avvenga in base alle condizioni d'uso specificate. Quando la funzione SureScan è attiva, il paziente può essere sottoposto a una procedura di risonanza magnetica, mentre il dispositivo continua a erogare la stimolazione appropriata.

Prima di sottoporre a risonanza magnetica un paziente al quale è stato impiantato un sistema di stimolazione SureScan, è importante leggere questo manuale per informazioni su procedure, avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica. Per eventuali domande sulle informazioni fornite in questo manuale, contattare un rappresentante Medtronic.

**Per le istruzioni per l'uso non relative alla risonanza magnetica, consultare l'appropriata documentazione Medtronic, come il manuale per il medico, specifico del dispositivo, o i manuali tecnici degli elettrocateretri.**

Il sistema di stimolazione Medtronic SureScan comprende un dispositivo Medtronic SureScan collegato a elettrocateretri Medtronic SureScan.

## Note:

- Le informazioni sugli elettrocateretri riportate in questo manuale riguardano, in generale, sia gli elettrocateretri atriali che quelli ventricolari. Quando le informazioni riguardano unicamente l'elettrocateretere atriale o quello ventricolare viene specificato il tipo di elettrocateretere.
- Gli elettrocateretri SureScan, suddivisi per modello e lunghezza, sono etichettati come prodotti "a compatibilità RM condizionata" nei rispettivi manuali tecnici (su alcuni elettrocateretri è anche presente un simbolo radiopaco di compatibilità RM condizionata). Ogni elettrocateretere che, nello specifico manuale tecnico, non sia etichettato come prodotto "a compatibilità RM condizionata", non è stato testato per l'uso in ambiente di risonanza magnetica.

Sulle etichette presenti sui componenti del sistema di stimolazione SureScan è riportato il simbolo SureScan.



**Tabella 1.** Informazioni sull'approvazione normativa per i sistemi di stimolazione Advisa MRI ed Ensura MRI

<b>Organismo notificato e anno dell'approvazione</b>	<b>Modello del dispositivo</b>
CE0123 2009	A3DR01
CE0123 2010	EN1DR01
CE0123 2014	A3SR01, ENSR01

## 2 Indicazioni per l'uso della risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che i sistemi di stimolazione SureScan possono essere impiegati con la massima sicurezza in un ambiente di risonanza magnetica se utilizzati in conformità alle istruzioni del presente manuale.

I pazienti ai quali è stato impiantato un sistema di stimolazione SureScan possono essere sottoposti a risonanza magnetica purché in base alle condizioni descritte di seguito:

- Utilizzare sistemi di risonanza magnetica a tunnel e con magnete cilindrico, con un campo magnetico statico pari a 1,5 T (tesla).
- Utilizzare sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse  $\leq 200$  T/m/s.
- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere  $\leq 2,0$  W/kg; il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere  $\leq 3,2$  W/kg.
- Schermare i pazienti portatori di un sistema impiantato SureScan attenendosi alle controindicazioni riportate nel Capitolo 4, "Controindicazioni all'uso del sistema di stimolazione SureScan", pagina 6.
- Assicurare un monitoraggio continuo del paziente, secondo quanto riportato nella Sezione 6.3, "Sicurezza del paziente durante un esame di risonanza magnetica", pagina 8.
- Attenersi alle controindicazioni relative al posizionamento del paziente descritte nel Capitolo 4, "Controindicazioni all'uso del sistema di stimolazione SureScan", pagina 6.
- Non sussistono limitazioni al posizionamento dei pazienti in relazione al repere dell'isocentro per la risonanza magnetica quando si utilizza la bobina a corpo intero.
- Non sussistono limitazioni al posizionamento dei pazienti in relazione all'uso di bobine solo riceventi.
- Il sistema impiantato deve essere composto unicamente da un dispositivo SureScan e dagli elettrocateri SureScan, come descritto nella Sezione 7.1, "Requisiti dell'apparecchiatura cardiaca", pagina 8.

## 3 Informazioni generali sulle sessioni di risonanza magnetica

### 3.1 Tipi di campi elettromagnetici generati dai sistemi di risonanza magnetica

Un sistema di risonanza magnetica produce tre tipi di campi elettromagnetici che possono interagire con i dispositivi impiantati. Tutti questi campi sono necessari per produrre un'immagine di risonanza magnetica. I campi in questione sono i seguenti:

**Campo magnetico statico** – Campo magnetico stabile e non variabile, generalmente sempre presente intorno ad un'apparecchiatura per risonanza magnetica, anche quando non è in corso alcun esame diagnostico.

**Gradienti del campo magnetico** – Campi magnetici pulsati a bassa frequenza, presenti soltanto durante un esame diagnostico. L'apparecchiatura per risonanza magnetica utilizza 3 gradienti di campo magnetico ortogonali per formare l'immagine.

**Campo RF** – Campo a radiofrequenza (RF) pulsato, presente soltanto durante un esame diagnostico. Il campo a radiofrequenza può essere prodotto da svariate bobine RF per trasmissione, come una bobina di trasmissione per esami a corpo intero o una bobina per estremità (ad esempio, una bobina di trasmissione per la testa).

### **3.2 Potenziali interazioni in ambiente RM per i sistemi di stimolazione SureScan impiantati**

Il sistema di stimolazione SureScan è progettato per ridurre al minimo le possibili interazioni descritte in questa sezione.

**Interazioni dei campi magnetici** – Il materiale magnetico di un sistema impiantato può esercitare forza, vibrazioni ed effetti di torsione dovuti al campo magnetico statico ed ai gradienti di campo magnetico prodotti da un tomografo a risonanza magnetica. Il sistema di stimolazione SureScan è progettato per limitare tali effetti e ridurre al minimo lo stress meccanico sul sistema impiantato e sull'interfaccia dei tessuti. I pazienti potrebbero avvertire un leggero strattone o una sensazione di vibrazione presso il punto di impianto del dispositivo quando si trovano all'interno o in prossimità del tomografo a risonanza magnetica.

**Stimolazione indotta** – I gradienti di campo magnetico ed i campi a radiofrequenza prodotti da un tomografo a risonanza magnetica inducono nei sistemi di elettrocateri impiantati energie tali da causare potenzialmente una stimolazione cardiaca involontaria. Il sistema di stimolazione SureScan è progettato per limitare la tensione e la durata dell'impulso indotte negli elettrocateri per ridurre al minimo il potenziale di cattura cardiaca.

**Riscaldamento degli elettrodi** – I campi a radiofrequenza generati da un tomografo a risonanza magnetica inducono nei sistemi di elettrocateri impiantati tensioni tali da causare il riscaldamento degli elettrodi degli elettrocateri. Tale riscaldamento potrebbe danneggiare il tessuto che circonda gli elettrodi, compromettendo le soglie di stimolazione e di sensing presso questo punto. Gli elettrocateri SureScan limitano il riscaldamento degli elettrodi e riducono al minimo i danni termici al tessuto cardiaco circostante.

**Artefatti e distorsione di immagine** – Gli elettrocateri SureScan hanno dimostrato di garantire una distorsione di immagine minima nelle aree che circondano gli elettrocateri impiantati quando il dispositivo non è compreso nel campo di visualizzazione. La presenza del dispositivo nel campo di visualizzazione può determinare una distorsione di immagine significativa. Al momento di selezionare il campo di visualizzazione ed i parametri di acquisizione delle immagini, è necessario tenere conto degli artefatti e della distorsione nelle immagini derivanti dalla presenza del dispositivo e degli elettrocateri all'interno del campo di visualizzazione.

## **4 Controindicazioni all'uso del sistema di stimolazione SureScan**

- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti precedentemente sottoposti a impianto di dispositivi medici, estensori o adattatori per elettrocateri (sia attivi che dismessi).
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con elettrocateri impiantati in precedenza, compresi quelli dismessi, che non siano di tipo SureScan.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con elettrocateri guasti o intermittenti.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti portatori di un sistema SureScan impiantato da meno di 6 settimane.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan impiantato in aree corporee diverse dalle regioni pettorali sinistra e destra.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti sprovvisti di un sistema di stimolazione SureScan completo, che deve cioè comprendere un dispositivo SureScan con elettrocateri SureScan atriale e ventricolare nel caso di un sistema bicamerale o con un elettrocatero SureScan ventricolare nel caso di un sistema monocamerale.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con valori di soglia di cattura di stimolazione > 2,0 V ad una durata di impulso di 0,4 ms.

**Nota:** i pazienti con fibrillazione atriale possono essere sottoposti a risonanza magnetica a condizione che vengano soddisfatti tutti gli altri requisiti preliminari.

- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti nei quali è prevista una stimolazione asincrona in modo MRI SureScan e con stimolazione diaframmatica ad un'uscita di stimolazione di 5,0 V e ad una durata dell'impulso di 1,0 ms.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con un valore di impedenza degli elettrocateri  $<200 \Omega$  o  $>1500 \Omega$ .
- All'interno del tunnel, evitare di posizionare su un fianco i pazienti a cui è stato impiantato un sistema di stimolazione SureScan. Questa postura, denominata "postura di decubito laterale", è controindicata per tutte le risonanze magnetiche.
- È controindicato l'utilizzo di bobine (coil) trasmettenti/riceventi locali o solamente trasmettenti posizionate direttamente sopra il sistema di stimolazione in quanto tale utilizzo non è stato studiato.

## 5 Possibili effetti indesiderati derivanti dai sistemi di stimolazione SureScan

Il sistema di stimolazione SureScan è progettato per ridurre al minimo ogni eventuale effetto indesiderato dannoso per il paziente. In un ambiente RM possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- riscaldamento degli elettrodi e danni ai tessuti con conseguente perdita di sensing e/o di cattura
- riscaldamento del dispositivo con conseguenti danni ai tessuti nella tasca dell'impianto e/o sensazioni di disagio da parte del paziente
- correnti indotte negli elettrocateri con conseguente cattura continua e/o VT/VF e/o collasso emodinamico
- danni al dispositivo o agli elettrocateri, con conseguente mancato rilevamento o mancato trattamento dei battiti cardiaci irregolari da parte del sistema oppure con conseguente trattamento errato del paziente da parte del sistema
- danni alla funzionalità o all'integrità meccanica del dispositivo, con conseguente impossibilità da parte del dispositivo di comunicare con il programmatore
- movimento o vibrazione del dispositivo o degli elettrocateri, con conseguente dislocazione
- stimolazione competitiva e potenziale induzione di VT/VF a seguito di stimolazione asincrona ambulatoriale quando la funzione MRI SureScan è attiva

## 6 Avvertenze e precauzioni specifiche di natura radiologica relative all'uso del sistema di stimolazione SureScan

### 6.1 Requisiti dell'apparecchiatura per risonanza magnetica

Verificare che i requisiti dell'apparecchiatura per risonanza magnetica elencati in questa sezione siano soddisfatti durante ogni sessione di risonanza magnetica effettuata su pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan. In caso di dubbi sulle caratteristiche dell'apparecchiatura per risonanza magnetica utilizzata, si prega di contattare il produttore dell'apparecchiatura.

**Caratteristiche di funzionamento delle apparecchiature per risonanza magnetica compatibili** – La sicurezza e l'affidabilità del sistema di stimolazione SureScan sono state testate per esami diagnostici che utilizzano apparecchiature per risonanza magnetica con le seguenti caratteristiche di funzionamento:

- apparecchiatura per risonanza magnetica ad eccitazione di protoni di atomi di idrogeno con un campo magnetico statico pari a 1,5 T
- frequenza di eccitazione a RF pari a circa 64 MHz in un campo magnetico statico da 1,5 T
- sistemi clinici per risonanza magnetica a tunnel con magnete cilindrico
- sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s

## 6.2 Requisiti della risonanza magnetica

**Potenza a radiofrequenza (RF) della risonanza magnetica** – Il SAR sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere  $\leq 2,0$  W/kg. Il SAR per la testa rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere  $\leq 3,2$  W/kg.

## 6.3 Sicurezza del paziente durante un esame di risonanza magnetica

**Preparazione necessaria per soccorrere il paziente** – Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno durante l'esecuzione della risonanza magnetica.

**Monitoraggio del paziente** – Assicurare un adeguato monitoraggio del paziente durante una procedura di risonanza magnetica, che tra le altre attività implica il monitoraggio costante della funzione emodinamica del paziente. L'ambiente della risonanza magnetica può interferire con il sistema di monitoraggio del paziente; pertanto si raccomanda di utilizzare più di un sistema tra quelli riportati di seguito:

- elettrocardiografia
- ossimetria pulsata
- rilevamenti non invasivi della pressione sanguigna

**Nota:** se la funzione emodinamica del paziente dovesse essere compromessa durante la risonanza magnetica, interrompere l'esame e adottare misure adeguate per ripristinare la funzione emodinamica.

## 6.4 Qualità delle immagini

In caso di presenza di un dispositivo o di elettrocateri SureScan all'interno o in prossimità dell'area di imaging di interesse, la qualità delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica potrebbe risultare compromessa.

# 7 Avvertenze e precauzioni specifiche di natura cardiologica relative all'uso del sistema di stimolazione SureScan

## 7.1 Requisiti dell'apparecchiatura cardiaca

**Limitazioni di configurazione** – Allo scopo di salvaguardare la sicurezza del paziente durante ogni sessione di risonanza magnetica, il sistema di stimolazione impiantato dovrà essere composto esclusivamente da un dispositivo SureScan e da due elettrocateri SureScan, uno atriale e uno ventricolare, nel caso di un dispositivo bicamerale oppure da un elettrocateri SureScan ventricolare nel caso di un dispositivo monocamerale. Qualsiasi altra combinazione può determinare rischi per il paziente durante le sessioni di risonanza magnetica.

**Stimolazione competitiva** – Se si seleziona un modo di stimolazione asincrono per la risonanza magnetica SureScan, tenere presente che alcuni pazienti potrebbero essere soggetti ad aritmia cardiaca indotta dalla stimolazione competitiva. Per questi pazienti è importante selezionare in primo luogo una frequenza di stimolazione per la risonanza magnetica SureScan tale da impedire la stimolazione competitiva e quindi ridurre al minimo la durata della stimolazione asincrona. Per ulteriori informazioni, contattare un rappresentante Medtronic.

## 7.2 Informazioni sul paziente

**Informazioni sul sistema e documentazione** – Tutte le informazioni sui componenti del sistema di stimolazione SureScan impiantato, come i nomi dei modelli, i numeri di modello, i numeri di serie e le lunghezze degli elettrocateri, devono essere riportate nella cartella clinica del paziente e inserite nella schermata del programmatore relativa alle informazioni sul paziente. L'etichetta relativa alla risonanza magnetica, se disponibile, deve essere apposta sulla cartella clinica del paziente.

**Nota:** nel caso di pazienti con un dispositivo MRI SureScan ed elettrocateri impiantati che non sono etichettati con il simbolo radiopaco della risonanza magnetica, è importante confermare che il modello e la lunghezza dell'elettrocateri siano registrati nelle cartelle cliniche del paziente.

**Requisiti della tessera di identificazione del paziente** – Tutti i pazienti con un sistema di stimolazione SureScan impiantato devono essere forniti di appositi strumenti di riconoscimento, come la tessera di identificazione del paziente. Gli strumenti di identificazione in questione devono indicare che il paziente è portatore di un sistema di stimolazione SureScan.

## 8 Operazioni da effettuare prima della risonanza magnetica

### 8.1 Trattamento previsto del paziente

Prima di effettuare una risonanza magnetica, è necessario svolgere la seguente procedura:

- Verificare che i valori della soglia di cattura di stimolazione siano  $\leq 2,0$  V ad una durata dell'impulso di 0,4 ms.  
**Nota:** i pazienti affetti da fibrillazione atriale possono essere sottoposti a risonanza magnetica a condizione che vengano rispettati tutti gli altri requisiti preliminari.
- Nei pazienti per i quali è prevista una stimolazione asincrona quando la funzione MRI SureScan è attiva, assicurarsi che non sia presente una stimolazione diaframmatica. La presenza di stimolazione diaframmatica è una controindicazione alla risonanza magnetica.

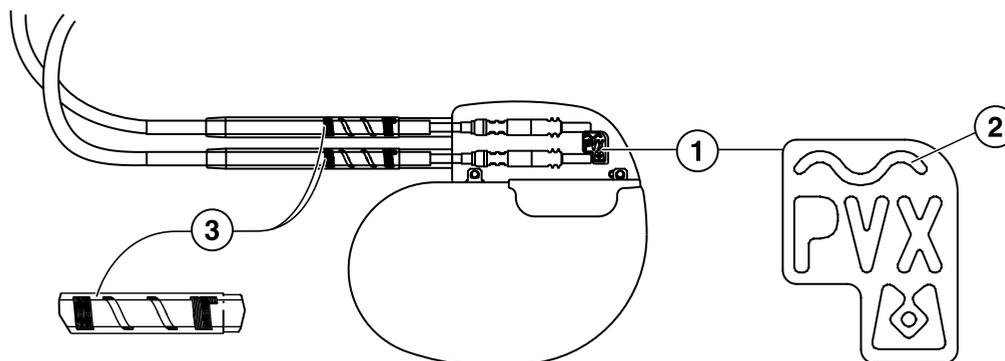
### 8.2 Individuazione dei componenti del sistema di stimolazione SureScan

Vi sono tre modi per stabilire se nel corpo del paziente siano impiantati i componenti del sistema di stimolazione SureScan:

1. **Simboli radiopachi di risonanza magnetica:** su tutti i dispositivi SureScan e su alcuni modelli e lunghezze di elettrocateri SureScan è riportato un simbolo radiopaco di risonanza magnetica. Per verificare se il dispositivo ed eventualmente gli elettrocateri siano un modello SureScan, è necessario effettuare una radiografia del sistema impiantato. L'esame radiografico consente inoltre di appurare se il paziente abbia dispositivi impiantati controindicati per la risonanza magnetica.  
**Nota:** se il paziente ha un dispositivo SureScan e l'elettrocatero impiantato non riporta il simbolo radiopaco della risonanza magnetica, l'elettrocatero potrebbe comunque essere a compatibilità RM condizionata. Il simbolo radiopaco di risonanza magnetica si trova nella parte superiore della cassa del dispositivo. Il simbolo radiopaco di risonanza magnetica è una linea ondeggiante situata nella parte superiore della sezione radiopaca del dispositivo. Una linea ondeggiante analoga è visibile su alcuni modelli di elettrocateri etichettati per la risonanza magnetica, vicino all'interfaccia tra la cassa del dispositivo e l'elettrocatero. I simboli radiopachi della risonanza magnetica presenti sul dispositivo e sugli elettrocateri, nonché le rispettive posizioni, sono illustrati nella Figura 1 o nella Figura 2, a seconda del tipo di sistema di stimolazione SureScan impiantato.

**Figura 1.** Simboli radiopachi della RM e rispettive posizioni in un sistema di stimolazione bicamerale SureScan

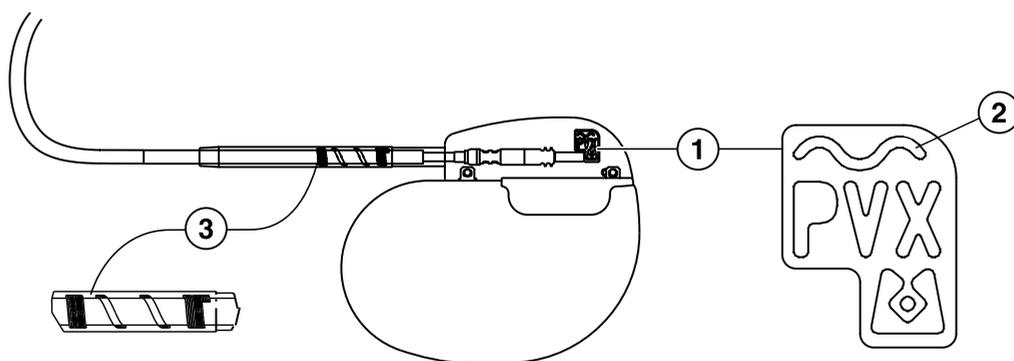
---



- 1 Ubicazione del simbolo radiopaco sul dispositivo
  - 2 Simbolo radiopaco di risonanza magnetica sul dispositivo
  - 3 Simbolo radiopaco di risonanza magnetica dell'elettrocatteteri (non presente su tutti gli elettrocatteteri a compatibilità RM condizionata)
- 

**Figura 2.** Simboli radiopachi della RM e rispettive posizioni in un sistema di stimolazione monocamerale SureScan

---



- 1 Ubicazione del simbolo radiopaco sul dispositivo
  - 2 Simbolo radiopaco di risonanza magnetica sul dispositivo
  - 3 Simbolo radiopaco di risonanza magnetica dell'elettrocatteteri (non presente su tutti gli elettrocatteteri a compatibilità RM condizionata)
- 

2. **Cartelle cliniche o tessere di identificazione del paziente (se pertinenti):** nel caso in cui vengano utilizzate per verificare se il paziente sia portatore di un sistema di stimolazione SureScan, le cartelle cliniche o le tessere di identificazione del paziente (se utilizzate) devono essere complete ed accurate. Il paziente potrebbe essere portatore di altri dispositivi impiantati controindicati alla risonanza magnetica e non riportati sulla tessera di identificazione Medtronic.

Per stabilire se un elettrocatteteri senza il simbolo radiopaco della risonanza magnetica sia a compatibilità RM condizionata, individuare il modello e la lunghezza dell'elettrocatteteri nella cartella clinica del paziente e consultare il manuale tecnico dell'elettrocatteteri. Per accedere al manuale tecnico, andare al sito [www.Medtronic.com/manuals](http://www.Medtronic.com/manuals) e cercare il modello del prodotto.

3. **Informazioni sul paziente presenti nel programmatore:** nel caso in cui vengano utilizzate per stabilire se il paziente è portatore di un sistema di stimolazione SureScan, le informazioni sul paziente presenti nel programmatore dovranno essere complete e accurate. Il paziente potrebbe essere portatore di altri dispositivi impiantati controindicati alla risonanza magnetica e non riportati nelle informazioni sul paziente presenti nel programmatore.

Per stabilire se un elettrocattetero senza il simbolo radiopaco di risonanza magnetica è a compatibilità RM condizionata, individuare il modello e la lunghezza dell'elettrocattetero nelle informazioni sul paziente presenti nel programmatore e consultare il manuale tecnico dell'elettrocattetero. Per accedere al manuale tecnico, andare al sito [www.Medtronic.com/manuals](http://www.Medtronic.com/manuals) e cercare il modello del prodotto.

### 8.3 Preparazione di un paziente portatore di un sistema di stimolazione SureScan per la risonanza magnetica

Prima di sottoporre a risonanza magnetica un paziente portatore di un sistema di stimolazione SureScan, è necessario completare le seguenti operazioni:

- **Verificare che il sistema di stimolazione SureScan sia stato impiantato da oltre 6 settimane:** il periodo di attesa di 6 settimane successivo all'impianto consente il fissaggio del dispositivo e dell'elettrocattetero nel paziente. La maturazione dell'interfaccia tra l'elettrocattetero e il tessuto aumenta la stabilità della soglia di cattura.
- **Verificare che il dispositivo SureScan sia stato impiantato nella regione pettorale:** un dispositivo impiantato nella regione pettorale limita l'area di attorcigliamento dell'elettrocattetero. L'impianto del dispositivo in questa ubicazione consente di impedire il riscaldamento degli elettrodi dovuto all'energia RF e la cattura cardiaca involontaria dovuta ai gradienti del campo magnetico e al campo RF.
- **Verificare che non vi siano altri dispositivi impiantati:** le interazioni con tutti gli altri dispositivi impiantati (attivi o inutilizzati) non sono state studiate da Medtronic. La risonanza magnetica può essere considerata sicura per il paziente solo se non sono presenti altri dispositivi impiantati.
- **Verificare che gli elettrocatteteri riportino il simbolo SureScan:** gli elettrocatteteri diversi da quelli SureScan non sono stati testati da Medtronic. La risonanza magnetica può essere considerata sicura per il paziente solo se il sistema impiantato è composto da un dispositivo SureScan collegato agli elettrocatteteri SureScan.
- **Verificare che gli elettrocatteteri siano elettricamente integri:** eventuali rotture o altri danni agli elettrocatteteri possono modificare le proprietà elettriche del sistema di stimolazione SureScan, rendendolo non idoneo alla risonanza magnetica. I pazienti con elettrocatteteri danneggiati possono subire lesioni in caso di risonanza magnetica.
- **Verificare che non vi siano elettrocatteteri inutilizzati o altri elettrocatteteri:** gli altri tipi di elettrocattetero (diversi da quelli SureScan) o gli elettrocatteteri dismessi non sono stati testati da Medtronic. La risonanza magnetica può essere considerata sicura per il paziente solo se non sono presenti altri elettrocatteteri impiantati.
- **Verificare che non vi siano estensori o adattatori per elettrocatteteri:** gli estensori o gli adattatori per elettrocatteteri non vengono considerati come parte del sistema di stimolazione SureScan e non sono stati testati per la risonanza magnetica. L'uso di estensori o adattatori per elettrocatteteri con i componenti del sistema di stimolazione SureScan può determinare la modifica di parametri importanti che limitano il riscaldamento della punta dell'elettrocattetero dovuto all'energia RF e la cattura cardiaca involontaria causata dai gradienti del campo magnetico e dal campo RF.

**Soglia di cattura massima di stimolazione** – Prima di effettuare una risonanza magnetica, è necessario analizzare le soglie di cattura di stimolazione del paziente. La risonanza magnetica è controindicata se la soglia di cattura atriale o ventricolare è superiore a 2,0 V ad una durata dell'impulso di 0,4 ms.

**Terapia di stimolazione durante la risonanza magnetica** – Ogni paziente deve essere esaminato per stabilire se sia necessario o meno ricorrere ad un supporto di stimolazione durante la risonanza magnetica. Per i pazienti che necessitano di un supporto di stimolazione, il modo di stimolazione della funzione MRI SureScan deve essere impostato su DOO, AOO o VOO per un dispositivo bicamerale, oppure su VOO per un dispositivo monocamerale, quando è attivato il parametro MRI SureScan. Per i pazienti che invece non necessitano di un supporto di stimolazione, il modo di stimolazione della funzione MRI SureScan deve essere impostato su ODO per un

dispositivo bicamerale, oppure su OVO per un dispositivo monocamerale, quando è attivato il parametro MRI SureScan.

**Frequenza di stimolazione** – La frequenza di stimolazione appropriata per i pazienti che necessitano di un supporto di stimolazione deve essere stabilita prima di eseguire la risonanza magnetica. La frequenza di stimolazione deve essere selezionata per evitare la stimolazione competitiva mentre è attiva la funzione MRI SureScan.

## 9 Avvio della funzione MRI SureScan

**Attenzione:** non portare il programmatore Medtronic nella sala di esame (sala del magnete), in quanto non è compatibile con la risonanza magnetica.

Per effettuare una risonanza magnetica in completa sicurezza su un paziente portatore di un sistema di stimolazione SureScan, la funzione MRI SureScan dovrà essere attivata utilizzando il programmatore. Per programmare la funzione MRI SureScan, l'utente dovrà selezionare i parametri appropriati per il paziente al momento di eseguire la risonanza magnetica.

**Nota:** il modo e la frequenza di stimolazione (se pertinente) dovranno essere programmati a discrezione del medico. È possibile programmare un modo con stimolazione asincrona (DOO, AOO o VOO) oppure un modo con solo sensing (ODO o OVO), a seconda che un paziente necessiti o meno di un supporto di stimolazione. Quando la funzione MRI SureScan è attiva, gli eventi rilevati vengono ignorati dal dispositivo, indipendentemente dal modo di programmazione prescelto.

Il dispositivo conserva in memoria i parametri selezionati finché la funzione MRI SureScan non viene disattivata, una volta completato l'esame di risonanza magnetica. Disattivando la funzione MRI SureScan, saranno ripristinati i parametri permanenti del dispositivo.

### 9.1 Verifica dell'integrità del sistema di stimolazione SureScan

Il sistema di stimolazione SureScan verifica automaticamente che non vi siano problemi con i dispositivi o con gli elettrocateri che possano compromettere la sicurezza del paziente durante una risonanza magnetica. Prima di consentire l'avvio della funzione MRI SureScan, il software applicativo del dispositivo SureScan verifica queste due situazioni:

**Impedenza dell'elettrocatero fuori intervallo** – Se la misurazione dell'impedenza dell'elettrocatero bipolare atriale o ventricolare è superiore a 1500  $\Omega$ , è inferiore a 200  $\Omega$  oppure non è disponibile, il software impedisce l'avvio della funzione MRI SureScan.

**Carica insufficiente della batteria** – Se il dispositivo si trova in RRT (momento consigliato per la sostituzione) o in EOS (fine servizio), il software impedisce l'avvio della funzione MRI SureScan.

### 9.2 Attivazione della funzione MRI SureScan

Per attivare la funzione MRI SureScan, procedere nel modo seguente:

1. Selezionare l'icona Parametri dal pannello degli strumenti del programmatore.
2. Selezionare Altre funzioni... dalla schermata Parametri.
3. Selezionare il campo MRI SureScan... per aprire la finestra Lista controllo MRI SureScan. Vedere la Figura 3 o la Figura 4, a seconda del tipo di sistema di stimolazione impiantato.

**Figura 3.** Finestra di selezione di MRI SureScan... per il sistema di stimolazione bicamerale

Altre funzioni			
Risp. alla caduta di freq...	<input type="text" value="Off"/>	Intervento PMT	<input type="text" value="Off"/>
Sonno...	<input type="text" value="Off"/>	Risposta PVC	<input type="text" value="On"/>
Stimolaz. A. non competitiva	<input type="text" value="On"/>	Stimolazione V. segur.	<input type="text" value="On"/>
Intervallo NCAP	<input type="text" value="400 ms"/>	Riconoscimento impianto in corso	<input type="text" value="Off/Completo"/>
MRI SureScan...	<input type="text" value="Off"/>		
		<input type="button" value="Annulla modifica"/>	<input type="button" value="OK"/>

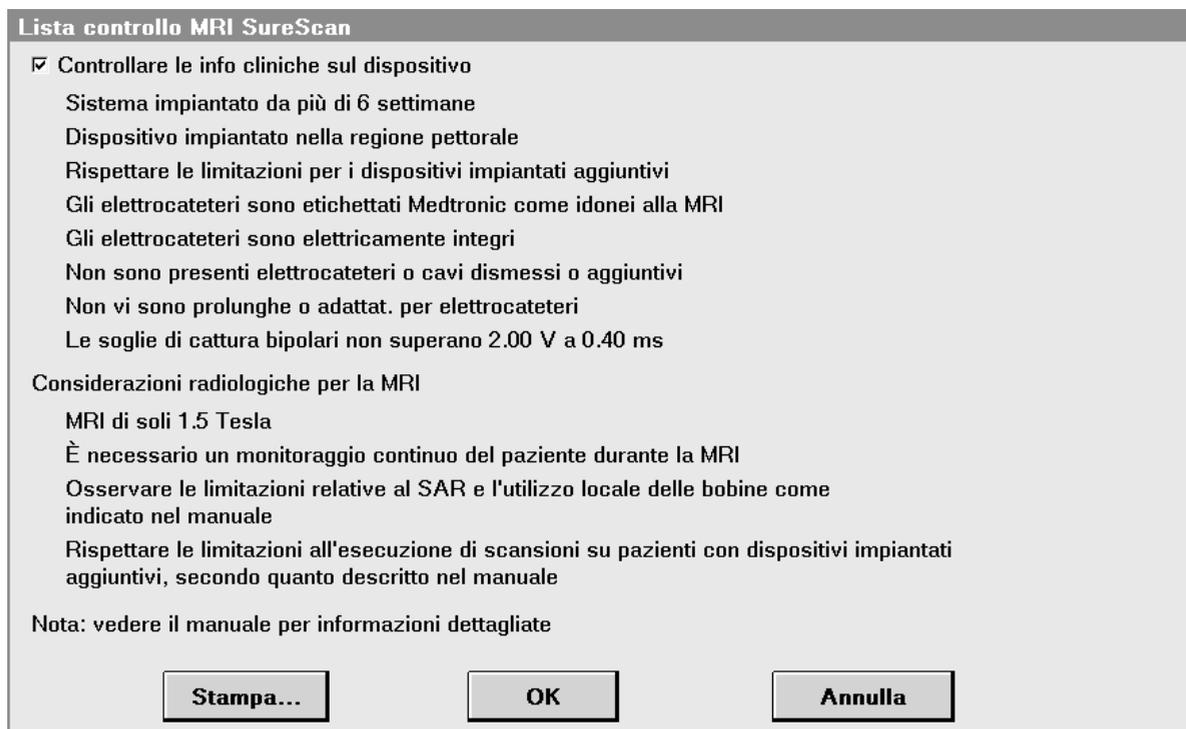
**Figura 4.** Finestra di selezione di MRI SureScan... per il sistema di stimolazione monocamerale

Altre funzioni	
Sonno...	<input type="text" value="Off"/>
	Riconoscimento impianto in corso <input type="text" value="Off/Completo"/>
MRI SureScan...	<input type="text" value="Off"/>
<input type="button" value="Annulla modifica"/>	
<input type="button" value="OK"/>	

4. Se il paziente soddisfa tutti i criteri elencati nella finestra Lista controllo MRI SureScan, spuntare la casella in alto a sinistra (vedere la Figura 5).

**Nota:** se si desidera, stampare la schermata Lista controllo MRI SureScan.

**Figura 5.** Finestra Lista controllo MRI SureScan



5. Selezionare [OK]. Viene visualizzata la finestra MRI SureScan.
6. Programmare la funzione MRI SureScan su On. Vedere la Figura 6 o la Figura 7, a seconda del tipo di sistema di stimolazione SureScan impiantato.
7. Selezionare un modo ed una frequenza di stimolazione MRI SureScan appropriati.
  - Per i pazienti che necessitano di un supporto di stimolazione, il dispositivo deve essere programmato su un modo di stimolazione asincrona (DOO, AOO o VOO per un dispositivo bicamerale, oppure VOO per un dispositivo monocamerale).

**Nota:** per il modo di stimolazione asincrona, è necessario impostare la funzione MRI SureScan su una frequenza di stimolazione che eviti la presenza di stimolazioni competitive mentre la funzione SureScan è attiva.

**Nota:** per attivare la funzione MRI SureScan è necessario che la polarità di stimolazione sia impostata su Bipolare.
  - Per i pazienti che invece non necessitano di un supporto di stimolazione, il dispositivo dovrà essere programmato su un modo senza stimolazione (ODO per un dispositivo bicamerale, oppure OVO per un dispositivo monocamerale).

**Nota:** se il dispositivo del paziente è programmato in un modo senza stimolazione (ODO o OVO), la frequenza di stimolazione SureScan per la risonanza magnetica (Freq. min.) non sarà disponibile per la programmazione.

**Figura 6.** Impostazioni del parametro MRI SureScan per il sistema di stimolazione bicamerale

DOO   Tutte Off   Riprist.   Sosp.   Modalità MRI SureScan in corso

72 min<sup>-1</sup> / 830 ms

ECG Derivazione I

**MRI SureScan**

MRI SureScan  

	<b>MRI SureScan</b>	<b>Permanente</b>
Modo	DOO	DDDR
Freq. min.	70 min <sup>-1</sup>	60 min <sup>-1</sup>
AV stimolato	110 ms	150 ms
Ampiezza A.	5.00 V	3.00 V
Dur. imp. A.	1.00 ms	0.40 ms
Ampiezza RV	5.00 V	3.00 V
Dur. imp. RV	1.00 ms	0.40 ms

**Durante l'esecuzione MRI SureScan:**

- Nessun dato di misuraz. o diagnostico raccolto
- Riconoscimento e terapie disattivati

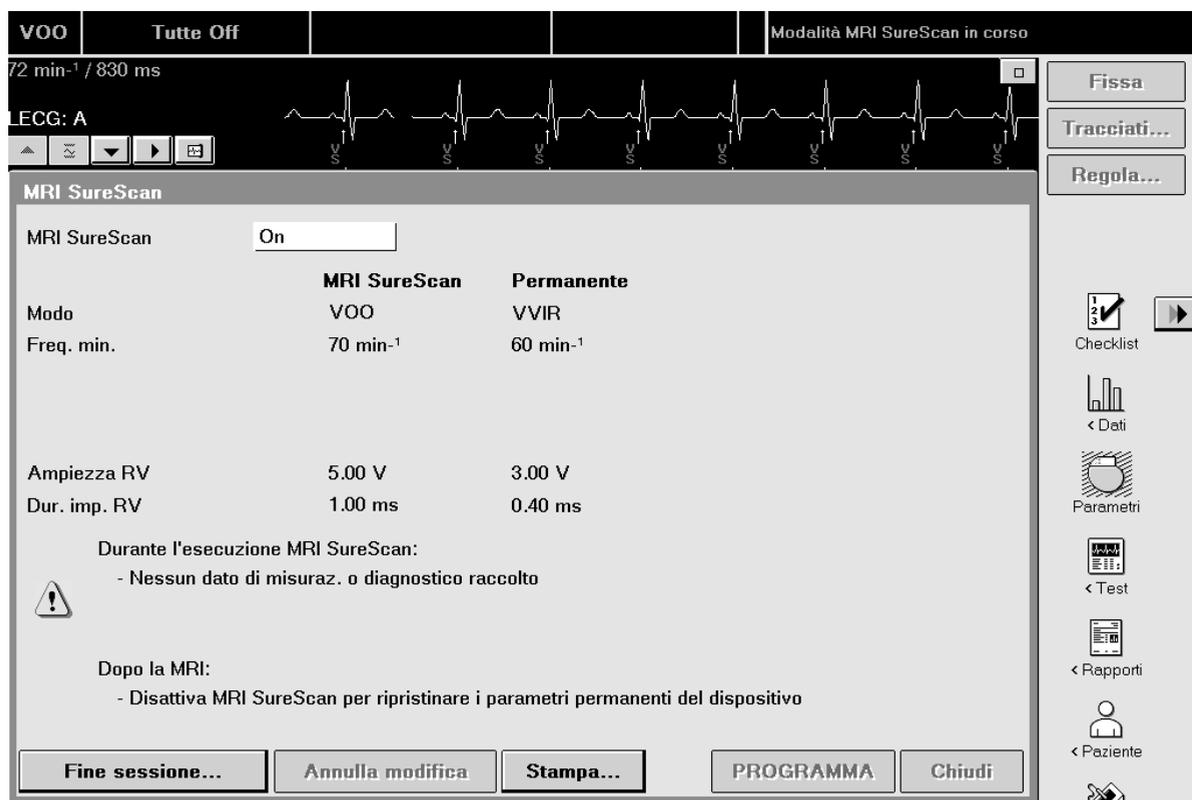
**Dopo la MRI:**

- Disattiva MRI SureScan per ripristinare i parametri permanenti del dispositivo

Fine sessione...   Annulla modifica   Stampa...   PROGRAMMA   Chiudi

Fissa   Tracciati...   Regola...   Checklist   < Dati   Parametri   < Test   < Rapporti   < Paziente

**Figura 7.** Impostazioni del parametro MRI SureScan per il sistema di stimolazione monocamerale



8. Selezionare [PROGRAMMA]. La barra di stato riporta il messaggio “Modalità MRI SureScan in corso”.

**Note:**

- Dopo aver programmato il dispositivo per una risonanza magnetica, le opzioni disponibili sono [Stampa...], [Fine sessione...] ed [Emergenza...]. Il parametro MRI SureScan può anche essere programmato su Off.
- Se si seleziona il pulsante [Emergenza] mentre il dispositivo è in modalità MRI SureScan, il parametro MRI SureScan verrà disattivato (Off).
- Per verificare lo stato della funzione SureScan e i parametri programmati, stampare la schermata del parametro MRI SureScan.

Ora il dispositivo è pronto per la risonanza magnetica.

## 10 Quando la funzione MRI SureScan è attivata

### 10.1 Considerazioni sul dispositivo

**Sospensione della diagnostica e dei contatori** – Quando la funzione MRI SureScan è attiva, le seguenti funzioni di diagnostica e contatori del dispositivo sono sospese:

- Misurazioni automatiche giornaliere dell’ampiezza dell’EGM
- Misurazioni automatiche giornaliere dell’impedenza degli elettrocateri
- Controllo giornaliero della posizione dell’elettrocateretere atriale in un dispositivo bicamerale
- Contatore di intervalli brevi
- Contatore di eventi bradicardici

**Sospensione del modo con magnete** – Quando la funzione MRI SureScan è attiva, il dispositivo non avvia alcuna stimolazione antibradicardica asincrona ed a frequenza fissa in presenza di un magnete.

**Selezione automatica dell'ampiezza e della durata dell'impulso nei modi di stimolazione per MRI SureScan** – Quando la funzione MRI SureScan è attiva e il modo di stimolazione viene programmato su DOO, VOO o AOO, potrebbe avvenire un reset automatico dei valori relativi all'ampiezza e alla durata dell'impulso da parte del dispositivo.

Se l'ampiezza A. o l'ampiezza RV è programmata permanentemente su un valore inferiore a 5,0 V, l'ampiezza verrà impostata su 5,0 V. Se i parametri permanenti di durata dell'impulso A. e di durata dell'impulso RV sono programmati su un valore inferiore a 1,00 ms, la durata dell'impulso verrà reimpostata su 1,00 ms.

**Nessuna indicazione RRT** – Una volta attivata la funzione MRI SureScan, se la tensione della batteria scende al di sotto di 2,83 V, la normale indicazione RRT non verrà visualizzata.<sup>1</sup> Se la funzione viene lasciata attivata a tempo indeterminato, il paziente non riceverà alcuna notifica del raggiungimento dell'RRT da parte del dispositivo.

### **Considerazioni specifiche dei dispositivi bicamerali:**

**Sospensione del rilevamento delle PVC** – Quando la funzione MRI SureScan è attiva, il dispositivo non rileva le PVC.

**Sospensione del rilevamento delle tachiaritmie** – Quando la funzione MRI SureScan è attiva in un dispositivo bicamerale in grado di riconoscere le tachiaritmie, il dispositivo non rileva le tachiaritmie atriali o ventricolari.

**Sospensione delle terapie per tachiaritmia** – Quando la funzione MRI SureScan è attiva in un dispositivo bicamerale in grado di erogare terapie per le tachiaritmie, il dispositivo non eroga queste terapie. Tuttavia, viene erogata una terapia di stimolazione antibradicardica se si seleziona un modo di stimolazione asincrona per la funzione MRI SureScan.

**Selezione automatica del PAV per il modo DOO** – Selezionando il modo DOO quando la funzione MRI SureScan è attiva, il dispositivo imposterà automaticamente il PAV sull'intervallo di PAV programmato in modo permanente o su 110 ms (verrà selezionato il valore più basso). Tuttavia, se il PAV programmato in modo permanente è inferiore a 50 ms, all'attivazione della funzione MRI SureScan il dispositivo imposterà automaticamente il PAV su 50 ms.

## **10.2 Considerazioni di natura radiologica per la risonanza magnetica**

**Artefatti e distorsione nelle immagini** – Gli elettrocateri SureScan hanno dimostrato di garantire una distorsione minima dell'immagine nelle aree che circondano gli elettrocateri impiantati, quando il dispositivo è al di fuori del campo di visualizzazione. La presenza del dispositivo nel campo di visualizzazione può determinare una distorsione significativa dell'immagine. Al momento di selezionare il campo di visualizzazione e i parametri di imaging, è necessario tenere conto degli artefatti e della distorsione delle immagini derivanti dalla presenza del dispositivo e degli elettrocateri all'interno del campo di visualizzazione. È necessario tenere conto di questi fattori anche durante l'interpretazione delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica.

**Monitoraggio del paziente** – Assicurare un adeguato monitoraggio del paziente durante una procedura di risonanza magnetica, che tra le altre attività implica il monitoraggio costante della funzione emodinamica del paziente. L'ambiente della risonanza magnetica può interferire con il sistema di monitoraggio del paziente; pertanto si raccomanda di utilizzare più di un sistema tra quelli riportati di seguito:

- elettrocardiografia
- ossimetria pulsata
- rilevamenti non invasivi della pressione sanguigna

**Preparazione necessaria per soccorrere il paziente** – Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno durante ogni procedura di risonanza magnetica.

---

<sup>1</sup> L'RRT viene segnalato dai seguenti indicatori: risposta all'applicazione del magnete = stimolazione asincrona a 65 min<sup>-1</sup>; al momento dell'interrogazione, viene visualizzato un apposito avviso.

**Nota:** se la funzione emodinamica del paziente dovesse essere compromessa durante la risonanza magnetica, interrompere l'esame e adottare misure adeguate per ripristinare la funzione emodinamica.

## 11 Dopo la risonanza magnetica

**Trattamento previsto del paziente** – Dopo aver eseguito una risonanza magnetica, è necessario effettuare le operazioni descritte di seguito:

- disattivare la funzione MRI SureScan.
- controllare la soglia di cattura di stimolazione per verificare la presenza di un margine di sicurezza adeguato

**Risoluzione dell'uscita di cattura dell'IPG** – Il test della soglia di stimolazione misura le soglie di cattura con incrementi di 0,25 V. La variazione effettiva della soglia di cattura associata ad una variazione di 0,25 V è compresa tra 0,0 V e 0,5 V. Ad esempio, le soglie effettive di 1,49 V e 1,51 V corrispondono rispettivamente a soglie misurate di 1,5 V e 1,75 V. In questo caso, una variazione effettiva di 0,02 V determina una variazione misurata di 0,25 V. Analogamente, le soglie effettive di 1,01 V e 2,00 V corrispondono a soglie misurate di 1,25 V e 2,00 V. In questo caso, una variazione effettiva di 0,99 V determina una variazione misurata di 0,75 V. La gestione di cattura atriale e RV misura le soglie di cattura con incrementi di 0,125 V.

### 11.1 Ripristino del dispositivo alla configurazione antecedente la risonanza magnetica

**Nota:** il dispositivo mantiene in memoria i parametri impostati all'avvio della funzione MRI SureScan finché il parametro non viene disattivato al termine della risonanza magnetica.

Una volta completata la risonanza magnetica, la funzione MRI SureScan deve essere disattivata utilizzando il programmatore. Ciò consente di ripristinare i parametri del dispositivo, riportandoli alla configurazione precedente l'attivazione della funzione MRI SureScan.

Per disattivare la funzione MRI SureScan, procedere nel modo seguente:

1. Programmare il parametro MRI SureScan su Off.
2. Selezionare [PROGRAMMA].
3. Selezionare [Chiudi] per tornare alla finestra Altre funzioni. Selezionare [OK] per tornare alla schermata Parametri.

In questo modo, si ripristinano i parametri del dispositivo, riportandoli alla configurazione precedente l'attivazione della funzione MRI SureScan.

**Nota:** durante ogni interrogazione, il dispositivo viene controllato allo scopo di individuare possibili condizioni di reset elettrico e terapie disattivate. Se viene rilevata una condizione che richiede attenzione, il programmatore visualizza un'avvertenza sullo stato del dispositivo in una finestra popup e nella schermata Quick Look II.

## 12 Legenda dei simboli

L'etichetta dei componenti del sistema di stimolazione Medtronic SureScan contiene il simbolo SureScan e i simboli correlati alla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica.



Simbolo SureScan



Simbolo di compatibilità RM condizionata. Il sistema di stimolazione Medtronic SureScan è un sistema a compatibilità RM condizionata e, come tale, è progettato per consentire ai pazienti portatori di questo sistema di sottoporsi a risonanza magnetica alle condizioni di utilizzo specificate.



Simbolo di non compatibilità con la risonanza magnetica. Questa etichetta descrive il rischio in tutti gli ambienti di risonanza magnetica. Il Patient Assistant, il programmatore Medtronic e il monitor a domicilio Medtronic CareLink non sono compatibili con la risonanza magnetica.

## 13 Informazioni sulla garanzia della Medtronic

Per informazioni sulla garanzia del prodotto o sull'esclusione dalla garanzia applicabile, si prega di consultare la documentazione allegata.

## 14 Assistenza

I rappresentanti e i tecnici della Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente; su richiesta possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti della Medtronic. La Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure scrivere agli indirizzi o telefonare ai numeri telefonici della Medtronic riportati sul retro di copertina.







# Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
Stati Uniti  
www.medtronic.com  
+1 763 514 4000

**Rappresentante autorizzato nella Comunità europea**

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Paesi Bassi  
+31 45 566 8000

**Europa/Medio Oriente/Africa**

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Svizzera  
+41 21 802 7000

**Australia**

Medtronic Australasia Pty Ltd  
97 Waterloo Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia

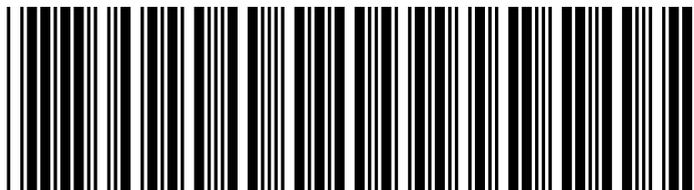
**Canada**

Medtronic of Canada Ltd  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Canada  
+1 905 460 3800

**Manuali tecnici**

[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© 2014 Medtronic, Inc.  
M956468A006 A  
2014-04-01



\*M956468A006\*